Ingrédients utilisés en petite quantité : le poids de la réglementation

Mélanie Le Plaine-Mileur
Secrétaire Générale du SYNPA, syndicat national des producteurs d'additifs et d'ingrédients de la chaîne alimentaire

INTRODUCTION

Cet article vise à présenter les évolutions et enjeux réglementaires pour une partie des ingrédients représentés par le Synpa, qui sont incorporés en petite quantité dans les aliments et compléments alimentaires : les enzymes alimentaires, les additifs alimentaires et les ingrédients fonctionnels.

1. ADDITIFS, ARÔMES, ENZYMES ALIMENTAIRES : UNE PLUS GRANDE COHÉRENCE EUROPÉENNE AVEC UNE MÊME PROCÉDURE D'AUTORISATION

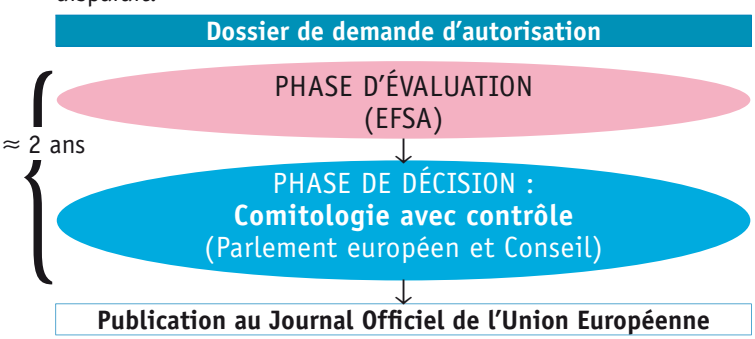
Depuis plus d'un an, les additifs, enzymes et arômes alimentaires bénéficient d'une réglementation européenne cohérente : le FIAP (food improvement agents package). Fruit d'une procédure engagée par la Commission européenne dès juillet 2006 et voté, en 2ème lecture, par le Parlement européen le 7 juillet 2008 et par le Conseil des Ministres le 18 novembre 2008, ce « paquet » réglementaire est en fait composé de quatre règlements :

- l'un transversal, sur la nouvelle procédure d'évaluation et d'autorisation uniforme des produits (Cet article ne traite pas des arômes alimentaires, représentés par une autre organisation professionnelle, le SNIAA, syndicat national des industries aromatiques alimentaires.)
- les trois autres étant spécifiques aux additifs, aux enzymes et aux arômes .

L'objectif auquel est attaché l'Europe demeure : la libre circulation des denrées alimentaires dans le respect d'un haut niveau de protection de la santé humaine et des consommateurs, y compris de leurs intérêts.

La nouvelle procédure d'autorisation

Le noyau de cette évolution législative est la nouvelle procédure d'autorisation des produits, telle que décrite dans le règlement CE n°1331/2008. Procédure d'autorisation signifie qu'une phase d'évaluation du risque, menée par les experts scientifiques indépendants de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) est couplée à une phase de gestion du risque, qui incombe aux décideurs européens. La procédure est unique et entièrement centralisée au niveau européen : la possibilité d'autorisations nationales temporaires, à l'instar de celle qui existait précédemment pour les additifs alimentaires pour une durée de deux ans, disparaît.



Source : SYNPA/Mélanie Le Plaine-Mileur

Contrairement au précédent cadre réglementaire, le règlement CE n°1331/2008 fixe des délais clairs pour les différentes phases de la procédure. Il impose ainsi un maximum de neuf mois pour l'évaluation scientifique du dossier par l'Autorité européenne de sécurité des aliments, l'EFSA, et également de neuf mois pour que la Commission européenne propose un projet de règlement (ex : inscription du nouvel additif dans la liste des additifs autorisés) et motive son projet.
A l'avenir, cette procédure pourra s'appliquer à d'autres réglementations. Elle est déjà proposée dans le cadre de la révision de la réglementation sur les nouveaux aliments.

L'évolution la plus marquée est la voie d'adoption des autorisations. En effet, la phase de décision comprenait jusqu'à présent une « co-décision » entre le Parlement européen et le Conseil. Désormais, la décision, d'autoriser ou non, est prise par « comitologie avec contrôle ». La Commission européenne est assistée, dans le domaine alimentaire, par le Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale (CP CASA), composé de représentants des 27 Etats membres ce qui permet le dialogue avec les administrations nationales avant d'adopter des mesures d'exécution.
Concrètement, suite à l'avis scientifique de l'EFSA, la Commission européenne propose un projet de règlement autorisant ou non la substance. Ce projet est soumis au CP CASA, qui donne son avis sur le projet. Que l'avis du comité soit négatif ou positif, le Parlement européen et le Conseil sont systématiquement consultés. En cas d'avis négatif du Conseil ou du Parlement, la Commission doit proposer un nouveau projet de règlement. Le Conseil et le Parlement européen disposent donc d'un droit de regard sur la mise en œuvre des actes législatifs adoptés en comitologie avec contrôle, comme le FIAP, puisqu'ils peuvent s'opposer à une décision.

2. ENZYMES ALIMENTAIRES : LA PREMIÈRE HARMONISATION EUROPÉENNE

Depuis plus d'un an, les enzymes alimentaires font l'objet d'un règlement européen, publié le 31 décembre 2008 : le règlement CE n°1332/2008. Il s'agit de la première harmonisation européenne. Précédemment et conformément au principe de subsidiarité, les Etats membres pouvaient mettre en place une réglementation spécifique sur leur territoire. Dans les faits, deux Etats membres disposaient d'une procédure d'autorisation : la France et le Danemark.
Le règlement s'applique à toutes les enzymes alimentaires, y compris celles qui sont autorisées dans les textes verticaux (ex. présure, enzymes coagulant le lait, enzymes autorisées dans les traitements et pratiques œnologiques et enzymes autorisées dans les jus de fruit (pectolytiques, protéolytique, amylolytique)). Les enzymes alimentaires, devront faire l'objet d'une autorisation préalable à leur vente, basée sur une évaluation scientifique.

Ce règlement s'appliquera progressivement sur près de dix ans, marqués par des étapes clés.

La liste communautaire des enzymes autorisées
Le règlement prévoit l'établissement d'une liste communautaire positive des enzymes autorisées.
Le calendrier pour la publication de cette liste communautaire des enzymes est assez long, puisque qu'elle ne devrait pas voir le jour avant 2016. En effet, l'EFSA doit procéder à l'évaluation de toutes les enzymes préalablement à leur introduction sur la liste.
La liste comportera principalement le nom de l'enzyme, ses spécifications (origine, critères de pureté), les denrées alimentaires auxquelles elle peut être ajoutée et les conditions d'utilisation.

Liste positive :
Seules les enzymes présentes sur la liste pourront être utilisées en Europe, dans le respect des conditions (spécifications, critères de pureté) définies dans l'autorisation. Pour faire autoriser une nouvelle enzyme ou une nouvelle utilisation, un dossier devra être déposé.

Janvier 2010 : 1ère étape : application des règles d'étiquetage
Depuis le 20 janvier 2010, les enzymes alimentaires, vendues seules ou en mélange, entre professionnels, doivent présenter un étiquetage conforme aux nouvelles exigences du règlement. Pour les opérateurs français, ces nouvelles règles viennent remplacer celles qui préexistaient, par exemple à l'article 5 du décret relatif aux auxiliaires technologiques ou dans des textes réglementaires spécifiques à certaines enzymes (présure,...). Les informations à étiqueter sont :
- le nom de l'enzyme,
- la mention «pour denrées alimentaires»,
- les conditions particulières d'entreposage et/ou d'emploi,
- une marque permettant d'identifier le lot,
- le mode d'emploi,
- le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant, du conditionneur ou du vendeur,
- l'indication de la quantité maximale de chaque composant ou groupe de composants soumis à une limitation quantitative dans les denrées alimentaires,
- la quantité nette,
- l'activité de l'enzyme/des enzymes alimentaire(s),
- la date de durabilité minimale ou la date limite de consommation,
- les informations sur les allergènes.

Certaines informations peuvent être indiquées sur des documents d'accompagnement.

20 janvier 2011-20 janvier 2013 : 2ème étape : créneau pour déposer un dossier
Le règlement prévoit que les dossiers de demande d'autorisation d'enzymes devront être déposés entre le 20 janvier 2011 et le 20 janvier 2013.
Les opérateurs disposent donc de moins de trois ans pour construire leur dossier, dont l'objectif est de démontrer l'innocuité de l'enzyme et son utilité.
Comment construire son dossier ? Les informations à fournir ont été définies par l'Autorité européenne de sécurité des aliments, l'EFSA, dans un document appelé « lignes directrices », publiées en juillet 2009 sur son site Internet (www.efsa.europa.eu). Le dossier doit comporter des informations sur :
- l'identité de l'enzyme : son nom, sa source, le procédé de fabrication, le cas échéant le suivi de la production des souches, le devenir dans l'aliment, l'exposition alimentaire,...
- la toxicologie : des études sont demandées sur la génotoxicité, la toxicité orale, l'allergénicité.

Après vérification que les dossiers sont complets (texte de mise en œuvre en préparation pour publication en décembre 2010), l'ensemble des demandes d'autorisation d'enzymes sera publié sous forme d'un registre. L'EFSA commencera alors son travail d'évaluation scientifique des dossiers.

Articulation avec la réglementation française.
D'ici à l'établissement de la liste communautaire des enzymes alimentaires, les dispositions réglementaires françaises sur les enzymes continuent de s'appliquer : une autorisation préalable est donc toujours nécessaire en France, conformément à la réglementation nationale relative aux auxiliaires technologiques.
A noter : les enzymes déjà autorisées en France devront aussi faire l'objet d'une autorisation européenne. Les adhérents du SYNPA sont déjà mobilisés pour transmettre leurs dossiers entre le 20 janvier 2011 et le 20 janvier 2013.

3. ADDITIFS ALIMENTAIRES : LE NOUVEAU RÈGLEMENT MOBILISE PRODUCTEUR ET UTILISATEUR

Au début des années 90, l'Europe s'est dotée d'une réglementation sur les additifs alimentaires, qui a remplacé celle qui existait en France depuis 1912.
Jusqu'à présent constituée de quatre directives européennes (directive « cadre », directive « colorants », directive « édulcorants », directive « autres additifs »), elle repose désormais sur un seul règlement, publié le 31 décembre 2008 : le règlement CE n°1333/2008.
Pour autant, les fondamentaux de la réglementation sur les additifs alimentaires demeurent identiques depuis plus de 20 ans en Europe : tout additif doit démontrer qu'il est utile et sûr afin de pouvoir être autorisé.
Quels sont alors les changements apportés par le nouveau règlement ?

Une nouvelle façon de répertorier les additifs : par catégorie de denrée alimentaire
Est bouleversée : la forme. En effet, les additifs autorisés seront répertoriés par catégorie de denrées alimentaires. Cela nécessite de les définir précisément pour couvrir les autorisations existantes, puis de transférer les additifs actuellement autorisés dans chacune des catégories...sans en oublier. Plusieurs vérifications seront donc nécessaires, tant de la part des producteurs que des utilisateurs d'additifs, car en cas d'oubli, l'utilisation de l'additif ne sera plus autorisée, et un dossier devra être présenté. Le SYNPA invite les utilisateurs à se mobiliser aux côtés de ses adhérents pour ce long travail.
Dans l'attente de la finalisation de ce travail de catégorisation et de transfert des listes d'additifs, les listes des annexes des directives spécifiques restent en vigueur.
Le règlement apporte quelques nouveautés sur le fond.

Depuis le 20 janvier 2010 : de nouvelles règles d'étiquetage
Les étiquettes des additifs alimentaires vendus entre professionnels doivent depuis le 20 janvier 2010 contenir obligatoirement les informations complémentaires suivantes : la date de durabilité minimale ou la date limite de consommation et les informations sur les allergènes.

De nouvelles listes positives
Avec le nouveau règlement « additifs », devront désormais être autorisés :
- les additifs utilisés dans les additifs
- les additifs y compris les supports utilisés dans les enzymes
- les supports utilisés dans les substances à but physiologique et nutritionnel.

Ainsi, un antioxygène utilisé pour prévenir l'oxydation d'un colorant, ou un conservateur utilisé pour formuler un émulsifiant, devront être inscrits dans la liste positive. Ces listes seront publiées début 2011. Les adhérents du SYNPA se préparent, afin de pouvoir continuer à formuler et vendre des produits conformes à la réglementation en 2011.

La réévaluation des additifs alimentaires déjà autorisés

Le règlement prévoit la réévaluation de tous les additifs alimentaires autorisés avant le 20 janvier 2009. Pour cela la Commission européenne a publié le 26 mars 2010 au journal officiel de l'Union européenne, un règlement relatif au programme de réévaluation des additifs alimentaires.

Ce programme est basé sur une approche proportionnée des risques. Sont en priorité réévalués : les additifs dont les évaluations sont les plus anciennes, les additifs dont la consommation est proche de la dose journalière admissible, les additifs pour lesquels il existe de nouvelles études scientifiques.

Ce processus a déjà commencé pour les colorants alimentaires et se poursuivra avec les conservateurs et antioxydants. Les édulcorants dont l'évaluation est la plus récente, seront réévalués en dernier.

4. LA RÉÉVALUATION DES COLORANTS ALIMENTAIRES : UN GAGE DE SÉCURITÉ

La réévaluation, réalisée par l'EFSA, Autorité européenne de sécurité des aliments, repose sur l'état des connaissances scientifiques, en permanence mis à jour par les experts de l'EFSA et sur les consommations réelles des additifs alimentaires.

Six colorants ont déjà été réévalués: les avis de l'EFSA ont été publiés le 12 novembre dernier. Résultat ? La sécurité de ces colorants est réaffirmée, ce qui implique pour trois d'entres eux, une diminution de leur dose journalière admissible (DJA).

Pourquoi la réévaluation commence-t-elle par les colorants alimentaires ?

Pour la plupart des colorants, leur dernière évaluation date de plus de 20 ans. Il est donc nécessaire de les réévaluer pour tenir compte le cas échéant de l'évolution des connaissances scientifiques, des changements dans les quantités de colorants consommées dues à l'évolution de l'offre alimentaire. Les experts vérifient aussi la validité de la dose journalière admissible (DJA).

Les 6 colorants alimentaires réévalués

- Le rouge Allura AC (E129) (DJA : 7 mg/j/kg pc)
- La carmoisine, l'azorubine (E122), de couleur rouge (DJA : 0-4 mg/j/kg pc)
- Le ponceau 4R (E124) (DJA : 0-4 mg/j/kg pc)
- Le jaune de quinoléine (E104) (DJA : 0-10 mg/j/kg pc)
- Le Sunset yellow FCF (E110) (DJA : 0-2.5 mg/j/kg pc)
- La tartrazine (E102), de couleur jaune (DJA : 7.5 mg/j/kg pc)

Les conclusions des experts : une sécurité réaffirmée, une utilisation adaptée

Pour la tartrazine, la carmoisine/azorubine et le rouge Allura, l'EFSA a conclu que les données actuellement disponibles ne remettent pas en cause leur DJA.

En prenant l'hypothèse maximaliste que ces colorants sont utilisés aux quantités maximales autorisées dans tous les produits autorisant son utilisation, le niveau d'exposition des 5% des enfants les plus exposés, forts consommateurs de sodas pour la carmoisine/azorubine, dépasserait légèrement la DJA.

Concernant d'éventuelles réactions d'intolérance, les experts ont conclu que les études ne permettent pas de montrer de lien entre tel colorant et des réactions comme des irritations de la peau.

Il en va de même pour les supposées effets sur l'attention des enfants : les experts scientifiques de l'EFSA ont réfuté les conclusions de l'étude britannique de Southampton de 2007.

Dose journalière admissible (DJA) :

Il s'agit de la quantité pouvant être ingérée quotidiennement au cours d'une vie sans risque pour l'Homme. Elle s'exprime en mg/kg de poids corporel et est fondée sur l'évaluation des données toxicologiques disponibles : NOAEL (No Observed Adverse Effect Level) divisé par facteur de sécurité de 100. La DJA ne constitue pas un seuil de toxicité, mais un niveau de consommation sans danger tout au long de la vie.

Pour le jaune de quinoléine, le sunset yellow FCF et le ponceau 4R, les experts ont décidé, au regard des données scientifiques disponibles, de diminuer leur DJA à respectivement 0.5, 1 et 0.7. mg/jour/kg de poids corporel. En considérant que ces colorants sont utilisés aux quantités maximales autorisées, on constate des dépassements de la DJA chez les adultes les plus fortement exposés (97,5ème percentile) ainsi que chez les enfants (en moyenne et aux forts percentiles) pour le ponceau 4R, et uniquement chez les enfants pour le sunset yellow FCF (en moyenne et aux forts percentiles).

Il faut donc s'attendre à ce que les quantités maximales autorisées dans certains aliments soient revues à la baisse, afin de continuer à garantir une consommation sûre.

5. ALLÉGATIONS NUTRITIONNELLES : MISE À JOUR DE LA LISTE

Publié en 2006, le règlement relatif aux allégations nutritionnelles et de santé (règlement CE n°1924/2006), a comme objectifs, la protection de la santé du consommateur, la libre circulation des marchandises, la sécurité légale pour les opérateurs économiques, une concurrence loyale, la promotion et la protection de l'innovation. Le règlement introduit un principe de proportionnalité.

Allégation :

« *Tout message ou représentation y compris sous forme d'images, éléments graphiques, symboles, qui affirme, suggère ou implique qu'une denrée possède des caractéristiques particulières* ».

Le règlement définit les différents types d'allégations :

- les allégations nutritionnelles : d'ordre descriptif, ces allégations visent à informer sur la quantité d'énergie, de nutriments ou d'autres substances présentes ou absentes dans une denrée alimentaire.
- les allégations de santé qui font la relation entre l'aliment ou un de ses composants et la santé, dites « allégations – article 13 ».
- les allégations de santé innovantes et/ou avec protection de données.
- les allégations de réduction du risque de maladie, c'est-à-dire lorsque la consommation d'un aliment ou d'un de ses composants réduit de manière significative un facteur de risque de développement de maladie.
- les allégations qui concernent le développement et la santé des enfants.

Après trois ans d'application, il convient de s'interroger sur la mise en œuvre des objectifs de promotion et protection de l'innovation et sur l'application du principe de proportionnalité.

Allégations nutritionnelles : mise à jour de la liste

Les allégations nutritionnelles sont listées dans l'annexe I du règlement et donne, pour chaque allégation les conditions d'utilisation. L'annexe I n'avait pas été discutée au cours du processus d'adoption du texte. Cette liste a été amendée par le règlement CE n°116/2010 publié le 10 février 2010 : les allégations nutritionnelles relatives aux acides gras oméga 3, acides gras monoinsaturés, polyinsaturés et insaturés ont été ajoutées. Un deuxième amendement devrait être adopté dans les prochaines semaines.

6. ALLÉGATIONS DE SANTÉ GÉNÉRIQUES, DIT « ALLÉGATIONS– ARTICLE 13 » : UN PROCESSUS QUI INTERROGE

Les allégations de santé génériques, dites « allégations-article 13 »

Le règlement « allégations » (règlement CE n°1924/2006) prévoit l'établissement d'une liste d'allégations pour lesquelles les données scientifiques sont généralement admises. Il s'agit du fameux article 13 du règlement qui distingue les allégations de santé qui décrivent ou mentionnent :

- le rôle d'un nutriment ou d'une autre substance dans la croissance, le développement et les fonctions de l'organisme
- les fonctions psychologiques et comportementales, ou encore ;
- l'amaigrissement, le contrôle du poids, la réduction de la sensation de faim, l'accentuation de la sensation de satiété ou la réduction de la valeur énergétique du régime alimentaire.

Elles « reposent sur des preuves scientifiques généralement admises et sont bien comprises par le consommateur moyen. »

La construction de la liste des « allégations-article 13 »

Le règlement prévoit à son article 13-2 que « Au plus tard le 31 janvier 2008, les États membres fournissent à la Commission des listes des allégations visées au paragraphe 1 ainsi que les conditions qui leur sont applicables et les références aux justifications scientifiques pertinentes. »

En 2007, les Etats membres ont mis en œuvre le processus demandé par la Commission européenne, qui a abouti à la transmission à la Commission par chaque Etat membre en début d'année 2008 de sa liste d' « allégations-article 13 », basée sur les informations reçues de la part des opérateurs économiques en 2007. Près de 44000 allégations ont été transmises par les États membres.

La Commission européenne a mené un travail de consolidation, après examen, et a adressé entre juillet et décembre 2008 une liste de 4185 allégations à l'EFSA, regroupées dans une base de données.

Puis une étape de « pré-screening » a suivi. Conduite fin 2008 par l'EFSA, il s'est agi d'attribuer aux allégations proposées un critère correspondant à des types de clarifications nécessaires pour mener à bien l'évaluation (champ d'application, caractérisation de la substance ou des conditions d'utilisation,...). Les clarifications ont été demandées aux Etats membres début 2009, qui se sont alors retournés vers les opérateurs.

Compte tenu du nombre très important de dossiers soumis, le processus d'évaluation par l'EFSA des allégations de santé génériques a pris du retard. La liste des allégations devait être publiée par la Commission européenne début 2010. La publication des avis de l'EFSA sera échelonnée en quatre lots. Les allégations proches feront l'objet d'un même avis. Les avis sont ensuite discutés au sein du CP CASA pour aboutir ensuite à la publication d'une liste par la Commission européenne.

« Allégations-article 13 » : les premiers avis de l'EFSA

Depuis octobre 2009, l'EFSA a publié deux séries d'avis scientifiques :

- octobre 2009 : pour 523 allégations : un tiers des avis est favorable.
- février 2010 : pour 416 : la majorité des avis est défavorable.

Comment expliquer que tant d'allégations, supposées fondées sur des données scientifiquement généralement admises, ont reçu un avis défavorable ?

Pour répondre à cette question, observons tout d'abord les arguments de l'EFSA : manque de caractérisation de la substance, de l'ingrédient, ou de l'aliment ; relation de cause à effet mal ou pas établie ; insuffisance des preuves fournies.

Il est alors légitime de s'interroger : pourquoi les opérateurs n'ont-ils pas fournis ces informations ?

Pour répondre à cette question, petit retour en 2007.

2007 : l'avis adressé aux opérateurs

2007, les Etats membres mettent en œuvre le processus demandé par la Commission européenne, en conformité avec l'article 13-2 du règlement, mentionné ci-dessus. Ils se tournent alors vers leurs opérateurs nationaux. Août 2007, la France adresse un avis aux opérateurs français, publié au journal officiel de la République française, le 12 août.

12 août 2007 JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE Texte 20 sur 48

Avis et communications

AVIS DIVERS

MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE, DES FINANCES ET DE L'EMPLOI

Avis aux professionnels de l'alimentation humaine relatif à l'établissement de la liste nationale des allégations de santé en vue de sa transmission à la Commission européenne dans le cadre des dispositions du règlement (CE) n° 1924/2006 du 20 décembre 2006

NOR : *ECEC0762423V*

Source : Légifrance

Cet avis invite les professionnels à transmettre à la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes un dossier des allégations qu'ils estiment relever l'article 13 du règlement. Il est demandé aux professionnels de compléter un tableau dont le modèle est donné :

N°DGCCRF (Champ réservé à la DGCCRF)	Type d'allégation (13a, 13b, 13c)	Allégation générique (oui/non)	Catégorie de denrées, denré ou composant	Relation à la santé	Conditions d'utilisation	Nature des justifications	Références	Exemple de libellé de l'allégation
Application (do not fill in)	Nature of Claim (13a, 13b, 13c)	Claim generally accepted (yes/no)	Food category, food or food component	Health relationship	Conditions for the claim to be valid (conditions of use)	Scientific substantiations	References	Example of wording
1 ligne par allégation								

Source : Légifrance

Concrètement, les informations suivantes étaient demandées pour chacun des items :

- relation à la santé : une description de l'effet sur l'organisme du nutriment ou de la substance utilisée pour l'allégation (effets sur la croissance, le développement, les fonctions de l'organisme, les fonctions psychologiques et comportementales, l'amaigrissement, le contrôle du poids, la réduction de la sensation de faim, l'accentuation de la sensation de satiété ou la réduction de la valeur énergétique du régime alimentaire). (exemples : « Le calcium est nécessaire ou contribue à la minéralisation osseuse » ; « La vitamine A joue un rôle dans la vision » ; « Les acides gras essentiels de la famille des omégas 3 contribuent au bon fonctionnement cardiovasculaire »).
- conditions d'utilisation : il fallait préciser la dose journalière recommandée et la durée de consommation de la denrée ou du composant en vue d'obtenir l'effet nutritionnel ou physiologique énoncé par l'allégation, et également identifier la population cible (adultes, enfants...), les restrictions éventuelles (par exemple à déconseiller aux femmes enceintes, aux enfants...) ainsi que les interactions potentielles avec d'autres denrées.
- nature des justifications : il était demandé de préciser la nature des justifications scientifiques permettant de fonder l'allégation :
  - autorités scientifiques nationales ou internationales :
  Exemple : AFSSA (Agence française de sécurité sanitaire des aliments), FDA (Food and Drug Administration), AESA/EFSA (Autorité européenne sécurité des aliments/European Food Safety Authority), OMS/WHO (Organisation mondiale de la santé/World Health Organisation)... ;
  - monographies ;
  - bibliographie, revues scientifiques ;
  - études disponibles (in vivo, in vitro, cliniques...) :
  sur l'humain (interventions, études épidémiologiques, autres) ;
  - autres.
- références scientifiques : conformément au règlement, une simple liste bibliographique était demandée. Charge aux opérateurs d'envoyer à l'EFSA ensuite un CD-ROM avec l'ensemble des publications.

2007-2010 : Evolution du niveau de preuves demandées

En 2010, force est de constater que les attentes des experts de l'EFSA s'écartent de ce qui était demandé en 2007 aux opérateurs. A titre d'exemple, en 2007, pour les aliments traditionnels, des monographies ont été fournies. Aujourd'hui, l'EFSA considère que ces preuves seules ne sont pas suffisantes pour démontrer l'allégation et que des études cliniques sur l'humain sont nécessaires. En 2007, il n'était pas possible de savoir si et dans quel cas des études cliniques sur l'humain serait exigé, ni si leur transmission revêtait un caractère systématique. Et pour cause, en 2007, l'EFSA n'avait pas fait part de ses attentes pour évaluer les demandes d' « allégations- article 13 ».

La question reste entière : quelles sont les attentes de l'EFSA en termes de preuves et de niveau de preuves à apporter pour une « allégation-article 13 » ?

En 2010, l'EFSA n'a publié aucunes lignes directrices en tant que telles sur ses attentes pour l'évaluation des « allégations-article 13 ».

Elle a adopté le 11 novembre 2009 un document, destiné à la Commission européenne et aux Etats membres, intitulé « Briefing document for Member States and European Commission on the evaluation of Article 13.1 health claims ». Ce document apporte quelques éléments de réponse aux questions suivantes : « Comment le comité d'experts décide-t-il si une allégation est justifiée ?, Que faut-il comprendre par totalité des preuves disponibles ? », « Quelles sont les études pertinentes pour justifier une allégation ? », « Dans quelles mesures un aliment/un ingrédient doit-il être caractérisé ? », « Comment démontrer que l'effet allégué est bénéfique ? ». Toutefois, le caractère non prévisible des réponses et l'approche « au cas par cas » n'apportent pas de sécurité aux opérateurs.

L'évolution des exigences scientifiques entre 2007 et 2010 explique qu'un certain nombre d'allégations-article 13 n'a pas rencontré d'écho favorable auprès des experts de l'EFSA.

Les opérateurs souhaitent que la possibilité soit donnée de présenter des informations complémentaires répondant aux attentes de l'EFSA. Il semblerait que cette demande ait été entendue par la Commission européenne et que, pour certains cas (manque de caractérisation et preuves non suffisantes), la possibilité de soumettre de nouvelles données soit envisagée. Les opérateurs attendent avec impatience la confirmation et la procédure à suivre.

Allégations et principe de proportionnalité

L'EFSA affirme aujourd'hui que des études cliniques sont nécessaires pour justifier les allégations-article 13, allégation relevant pourtant de la « science généralement admise ». Dès lors se pose la question de l'application, lors de la phase d'évaluation des risques, du principe de proportionnalité adopté par le Conseil et le Parlement européen.

En 2009, l'EFSA a, dans un communiqué, indiqué que le même type d'évaluation serait appliqué quelque soit la force de l'allégation (générique, fonctionnelle innovante ou de réduction de risque de maladie). On peut se demander quelles seront les conséquences pour les allégations génériques de l'article 13 si le même niveau de preuves est exigé. Le considérant 26 du règlement précise pourtant que ces allégations doivent faire l'objet d'un type différent d'évaluation et d'autorisation. L'EFSA doit relever le défi de l'application du principe de proportionnalité, voulu par le décideur européen (Parlement et Conseil).

7. ALLÉGATIONS DE SANTÉ ET INNOVATION : INCOMPATIBILITÉ ?

Au début des années 2000, l'Europe s'est engagée à mieux légiférer (« better regulation »), ce qui passe par l'application des principes de proportionnalité, prévisibilité et transparence des procédures européennes. L'enjeu est là : comment la réglementation peut-elle favoriser l'innovation, tout en restant intransigeante sur les deux principes fondateurs de protection des consommateurs et de bon fonctionnement du marché européen ?

Pas d'innovation sans règles du jeu précises et prévisibles

L'évolution des exigences scientifiques attendues par l'EFSA entre 2007 et 2010 pour les « allégations-article 13 » explique qu'un certain nombre d'allégations n'a pas rencontré d'échos favorables auprès des experts de l'EFSA. Des règles d'évaluation précises et prévisibles concourent à une sécurité juridique pour les opérateurs et favorisent l'innovation.

Encourager l'innovation en permettant la protection des données propriétaires

La réglementation doit encourager les industriels qui s'inscrivent dans des démarches de recherche et développement et qui proposent des produits innovants : autoriser un accès au marché exclusif pendant une période déterminée. Pour construire un dossier de demande d'autorisation d'allégations, relevant de l'article 13-5 ou 14 du règlement, l'industriel mène de nombreuses études scientifiques qu'il finance. Pouvoir protéger le résultat de ses études est essentiel : c'est la protection des données propriétaires, permise par l'article 21 du règlement « allégations » qui concerne les données exclusives. Pourtant il apparaît aujourd'hui que la Commission européenne fait preuve d'une interprétation restrictive, considérant qu'une étude publiée n'est pas éligible au titre

de la protection des données propriétaires. Dès lors, comment encourager l'innovation en Europe, si le mécanisme de protection des données propriétaires, adoptés par le décideur européen n'est pas mise en œuvre ? Cette interprétation ne risque-t'elle pas d'avoir un impact sur la recherche financée par les industriels en Europe ?

CONCLUSION

Une partie des ingrédients relevant en alimentation humaine du champ du Synpa, syndicat national des producteurs d'additifs et d'ingrédients de la chaîne alimentaire, à savoir les enzymes alimentaires, les additifs alimentaires et les substances à but physiologique et nutritionnel, sont utilisés en petite quantité dans les denrées alimentaires ou pendant leur fabrication.
Les textes réglementaires par lesquels sont régis les additifs alimentaires et les enzymes alimentaires ont changé. Pour ces produits, la réglementation fixe désormais des règles claires et permet de répondre avec certitude à la question « Dans combien de temps, si la procédure se déroule normalement, aurai-je l'autorisation de vendre mon produit ? », question d'intérêt pour permettre l'innovation. La réglementation se doit de prévoir des délais de procédure raisonnables : pour les additifs, les enzymes et les arômes alimentaires celle-ci passera à 2 ans, au lieu de 4 à 5 ans actuellement.
Pour les allégations nutritionnelles et de santé, l'application de la réglementation ne permet pas à ce jour d'encourager et de favoriser l'innovation, ce qui tient principalement au fait que les attentes de l'EFSA ne sont ni claires ni prévisibles, et à la non-application pleine et entière par la Commission européenne du principe de protection des données propriétaires.
Les discussions en cours pour la révision du règlement nouveaux aliments aura également un impact sur l'innovation. Souhaitons que les problèmes rencontrés lors de l'application du règlement sur les allégations servent à éviter de les reproduire pour les nouveaux aliments, en particulier pour ce qui concerne le principe de protection des données propriétaires.
Pour assurer un avenir à leurs opérateurs et pour une industrie alimentaire européenne compétitive et innovante, il est à souhaiter que les Etats membres répondent à ces préoccupations et soutiennent la mise en œuvre d'un cadre qui stimule l'innovation en Europe, tout en assurant la sécurité du consommateur. Si demain, une entreprise ne peut valoriser ses efforts en R&D, parfois menés en partenariat avec le public, qu'adviendra-t-il ? ■

SYNPA

Son identité
Créé le 25 avril 1968, le SYNPA, Syndicat national des producteurs d'additifs et d'ingrédients de la chaîne alimentaire, s'est immédiatement inscrit dans une approche globale de la chaîne alimentaire de part les produits représentés.

Ses missions
- Représenter les intérêts de la profession auprès des pouvoirs publics et des instances scientifiques consultatives au niveau français ainsi qu'au niveau européen par l'intermédiaire de ses fédérations d'affiliation.
- Faire valoir l'intérêt technologique et nutritionnel des additifs et des ingrédients alimentaires autorisés en alimentation humaine et animale.
- Prévoir et anticiper les évolutions d'ordre technique, scientifique et réglementaire.

Pourquoi adhérer à une organisation professionnelle ?
Aujourd'hui, la réglementation est en perpétuelle évolution. Elle vous impacte tout comme vos clients. Des sujets nouveaux émergent : l'emploi du terme « naturel », l'affiche environnemental. Pour tous ces sujets, comment se défendre par l'action collective ? Comment anticiper les changements ?
Vous êtes producteur d'additif : comment ne pas manquer un appel à données pour la réévaluation de vos additifs ? Comment s'assurer que vos additifs ne seront pas oubliés lors du transfert dans l'annexe II du règlement « additifs » ?
Vous êtes producteur de nutriments, nouveaux aliments, substances à but nutritionnel ou physiologique : connaissez-vous les orientations de la révision de la réglementation sur les nouveaux aliments ? Comment pouvez-vous promouvoir vos produits ? Savez-vous que dès 2011 les additifs utilisés dans les nutriments, par exemple pour les préserver de l'oxydation, seront réglementés, sous forme de liste positive et que la mobilisation des producteurs a déjà commencé ?
Le SYNPA organise des ateliers pour ces adhérents pour les aider à anticiper l'application de la réglementation, pour l'interpréter et la comprendre.

Comment faire valoir vos arguments aujourd'hui, pour que demain votre activité perdure ?

Adhérer au SYNPA c'est agir collectivement et faire-valoir votre point de vue pour anticiper les évolutions réglementaires et ainsi mieux servir vos clients.

Pour contacter le SYNPA :
Tél : 01 40 62 25 80
ou mél : synpa@wanadoo.fr

Pour plus d'information :
www.synpa.org

LES PRODUITS REPRESENTÉS

En alimentation humaine :
Additifs alimentaires (à but technologique : conservateurs, émulsifiants, antioxygènes, texturants, édulcorants, colorants,...), enzymes alimentaires, auxiliaires technologiques, ingrédients nutritionnels et fonctionnels, nouveaux ingrédients.

En alimentation animale :
Additifs technologiques, additifs sensoriels, additifs nutritionnels, additifs zootechniques, coccidiostatiques et histomonostatiques.

CHIFFRES CLES DU SYNPA
- Présidente : Catherine Mignot
- 38 entreprises adhérentes
- 2 permanents en France
- 4 commissions de travail :
  alimentation animale, alimentation humaine, communication, environnement.